02015030710040008

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 1503**

7 Οκτωβρίου 2004

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθ. Φ.473.1/ΑΔ 566086 (1)

Απονομή Επαίνου σε Μόνιμο Υπάλληλο του Γενικού Επιτελείου Αεροπορίας.

ΟΙ ΕΙΔΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

1. Έχοντας υπόψη:

α. Τις διατάξεις των άρθρων 61 και 62 του Ν. 2683/1992 "Κώδικας Κατάστασης Δημ. Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων"

β. Φ.473/ΑΔ.608515/Σ.235/6.8.2004/ΓΕΑ/Γ1

γ. Φ.600/ΑΔ.7241/Σ.1367/11.9.2003/Μ.ΓΕΑ

δ. Την υπ' αριθμ. 27/2004 Γνωμοδότηση Υπηρεσιακού Συμβουλίου ΓΕΑ.

ε. Την υπ' αριθ. αριθμ. Φ.000/2/791/Σ.241/7.3.2002 (ΦΕΚ 282/τ.Β΄/7.3.2002) Απόφαση ΥΕΘΑ "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων ΥΕΘΑ στον Ειδικό Γραμματέα ΥΕΘΑ", αποφασίζουμε:

2. Απονέμουμε την Ηθική Αμοιβή του Επαίνου στον Μόνιμο Υπάλληλο με Α΄ βαθμό ΚΛ/ΔΕ ΤΕΧΝΙΚΟΥ (ΜΗΧΑΝΟΛΟΓΙΑΣ) (ΣΙΔΗΡΟΥΡΓΟ) ΚΑΖΑΖΗ ΧΑΡ.(ΑΜ:7000) της Μ.ΓΕΑ διότι εκτέλεσε τροποποίηση σε πυροσβεστικό όχημα (Π.Ο) UNIMOG, για την τοποθέτηση δύο(2) αναπνευστικών συσκευών στο πίσω κάθισμα της καμπίνας. Η τροποποίηση αυτή περιλαμβάνει την κατασκευή και την τοποθέτηση δύο(2) βάσεων στο πίσω κάθισμα του Π.Ο αναπνευστικών συσκευών, έτσι ώστε να είναι μόνιμα τοποθετημένες και με τρόπο που να απαγκιστρώνονται εύκολα.

Η εφαρμογή της τροποποίησης επέφερε τ'ακόλουθα:

α. Τη μείωση του χρόνου χρησιμοποίησης των αναπνευστικών συσκευών, κατά χρόνο ένα και μισό (1,5) περίπου λεπτό, καθώς μετά την εφαρμογή της τροποποίησης, η εξάρτηση της αναπνευστικής συσκευής επί του πυροσβέστη γίνεται αφενός χωρίς τη συνδρομή δεύτερου ατόμου και αφετέρου χωρίς την έξοδο του προσωπικού από το Π.Ο. Κατ'αυτό τον τρόπο επιτυγχάνεται η άμεση επέμβαση του επιβαίνοντος στο Π.Ο προσωπικού σε περίπτωση συμβάντος.

β. Την προστασία και διατήρηση των αναπνευστικών συσκευών σε άριστη κατάσταση, καθώς και με την τοποθέτηση τους σε σταθερή θέση, αποφεύγονται τυχόν χτυπήματα κατά την μετακίνηση του Π.Ο.

γ. Την αποτελεσματικότερη ημερήσια επιθεώρηση τους, συντελώντας με αυτό τον τρόπο στην βελτίωση της ασφάλειας εδάφους.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 17 Σεπτεμβρίου 2004

Ο Ειδικός Γραμματέας
ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΣΑΝΤΙΚΟΣ

Αριθ. 80015/19823/1022 (2)

Συγκρότηση του Πρώτου Κλιμακίου του Συμβούλου Κοινωνικής Ασφάλισης (ΣΚΑ).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΠΑΣΧΟΛΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 23 παρ. 7 του Ν. 3232/2004 (ΦΕΚ 48 Α΄) "Θέματα κοινωνικής ασφάλισης και άλλες διατάξεις".

2.Τις διατάξεις της παρ. 5 του Π. Δ/τος 213/1992 (ΦΕΚ 102 Α΄ "Οργανισμός της Γενικής Γραμματείας Κοινωνικών Ασφαλίσεων, Υπουργείου Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων".

3. Τις διατάξεις των άρθρων 13,14 και 15 του Ν. 2690/1999 (ΦΕΚ 45 Α΄) "Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις".

4. Τις διατάξεις του άρθρου 1 του Ν. 2469/97 (ΦΕΚ 38) και το γεγονός ότι από την απόφαση αυτή δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

5. Τις διατάξεις του Π.Δ/τος 121/2004 (ΦΕΚ 84 Α΄) "Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών".

6. Τις προτάσεις που μας έχουν υποβληθεί, αποφασίζουμε:

1. Συγκρρτούμε το Πρώτο Κλιμάκιο του Συμβουλίου Κοινωνικής Ασφάλισης (ΣΚΑ) και διορίζουμε τα παρακάτω πρόσωπα:

α. Πρόεδρο τον Γενικό Γραμματέα της Γενικής Γραμματείας Κοινωνικών Ασφαλίσεων, αναπληρούμενο από τον Αντιπρόεδρο.

β. Αντιπρόεδρο τον Χρυσανθάκη Χαράλαμπο και αναπληρωτή του τον Καβουσανά Μανώλη.

γ. Τον Τασόπουλο Ιωάννη, Επίκουρο Καθηγητή ΕΚΠΑ, τακτικό μέλος και αναπληρωτή του τον Χλέπα Νικόλαο, ομοίως.

δ.Τον Βλασσόπουλο Χρήστο, σύμβουλο του Υπουργού Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας, με αναπληρωτή του την Στίγγα Αλεξάνδρα.

ε. Την Αναγνώστου - Δεδούλη Αρτέμιδα, Γενική Δ/ντρια, Προϊσταμένη της Γενικής Δ/νσης Κοινωνικής Ασφάλισης, με αναπληρώτρια της την Γραμματίκα Αικατερίνη, Δ/ντρια της Γενικής Γραμματείας Κοινωνικών Ασφαλίσεων.

στ. Τον Κυριάκη Δημήτριο, αναλογιστή, τακτικό μέλος, με αναπληρώτρια του την Ρήγα Βασιλική , ομοίως.

ζ) Τον Μπαξεβάνη Μιχάλη, εκπρόσωπο των εργοδοτών, τακτικό μέλος, με αναπληρωτή του τον Σωτηριάδη Δημήτριο, ομοίως.

η) Τους Μουτάφη Ευάγγελο και Ζωγανά Σωτήριο, εκπροσώπους των ασφαλισμένων, τακτικά μέλη, με αναπληρωτές αντίστοιχα τους Γουρνιεζάκη Εμμανουήλ και Ζαχαράκη Νικόλαο, ομοίως.

2. Γραμματέα του Πρώτου Κλιμακίου του Συμβουλίου Κοινωνικής Ασφάλισης (Σ.Κ.Α.) ορίζουμε την Τσιτλακίδου Αννα, υπάλληλο της Γενικής Γραμματείας Κοινωνικών Ασφαλίσεων, με αναπληρώτρια την Αντωνοπούλου Αγγελική, ομοίως.

3. Η θητεία των διοριζομένων θα είναι για τρία (3) χρόνια.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 28 Σεπτεμβρίου 2004

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΠΑΝΟΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΠΟΥΛΟΣ

Αριθ. Φ30211/21293/944 (3)

Αύξηση εφάπαξ βοηθήματος που χορηγεί το Ταμείο Πρόνοιας Δικαστικών Επιμελητών στους ασφαλισμένους του.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΠΑΣΧΟΛΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις της παρ.2 του άρθρου 66 του Ν. 2084/1992 (Α. 165) σε συνδυασμό με τις διατάξεις της παρ. 6 του άρθρου 8 του Ν. 2335/1995 (Α΄ 185) και του άρθρου 29 του Ν. 1558/1985 (Α. 137) όπως προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/92 (Α. 154) και τροποποιήθηκε με το άρθρο 1 παρ.2α του Ν. 2469/1997 (Α΄38).

2. Τις διατάξεις του άρθρου 7 του Ν. 1275/82 (Α΄ 100) "Αύξηση των συντάξεων ΤΕΒΕ, ΤΑΕ, ΤΣΑ και Ταμείου Ασφαλίσεως Επιχειρηματιών Κινηματογράφου".

3. Το υπ' αριθμ. 5711/26/29.1.2004 έγγραφο του Υπουργείου Εθνικής Οικονομίας "Αύξηση συντάξεων και εφάπαξ παροχών για το έτος 2004".

4. Τις υπ' αριθμ. 80015/22.4.2004(Β΄ .598), 80026/ 9.6.2004 (Β΄ 883) και 80045/23.8.2004 (Β΄ 1293) κοινές αποφάσεις του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας "Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας".

5. Την υπ' αριθμ. 11/11/8.6.2004 απόφαση του Δ.Σ. του Ταμείου Προνοίας Δικαστικών Επιμελητών.

6. Την υπ' αριθμ. 19795/249/11.8.2004 οικονομική έκθεση της Δ/νσης Αναλογιστικών Μελετών της Γ.Γ.Κ.Α.

7. Το γεγονός ότι απο την απόφαση αυτή προκαλείται δαπάνη ύψους 40 χιλ. Ευρώ περίπου η οποία βαρύνει για τα επόμενα πέντε (5) χρόνια τον προϋπολογισμό του Ταμείου Προνοίας Δικαστικών Επιμελητών και έχει εγγραφεί πίστωση στον ΚΑΕ 0631 οικονομικού έτους 2004, αποφασίζουμε:

Το προβλεπόμενο από τις καταστατικές διατάξεις του Ταμείου Προνοίας Δικαστικών Επιμελητών εφάπαξ βοήθημα όπως αυτό έχει διαμορφωθεί με την υπ' αριθμ. Υ.Α.211/ 1146/25.11.2002 (Β΄ 1511) αυξάνεται κατά 5%.

Η ισχύς της εν λόγω απόφασης αρχίζει ένα έτος πριν από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 24 Σεπτεμβρίου 2004

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΝΙΚ. ΑΓΓΕΛΟΠΟΥΛΟΣ

Αριθ. ΔΥΓ3(α)69150 (4)

Σύσταση και κανονισμός λειτουργίας της Εθνικής επιτροπής Δεοντολογίας (ΕΕΔ) για Κλινικές Μελέτες.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ - ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

Α. Του άρθρου 1 παράγραφοι 1, 2 και 3 και του άρθρου 3 του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού δικαίου» (Α΄ 34) όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του Ν. 1440/1984 "Συμμετοχή της Ελλάδας στο κεφάλαιο, στα

αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ" (Α΄ 70) και του άρθρου 65 του Ν. 1982/1990 (Α΄ 101).

Β. Των άρθρων 14 παρ. 4 και 2 παρ.1 και 2 του Ν. 1316/1983 (Α΄ 3), όπως το τελευταίο αντικαταστάθηκε με τις διατάξεις του άρθ. 1 του Ν. 1965/1991 (Α΄ 146) "Τροποποίηση και συμπλήρωση των κειμένων διατάξεων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και άλλες διατάξεις.

Γ. Του άρθρου 29Α του Ν. 1558/1986 "Κυβέρνηση και Κυβερνητικά όργανα" (Α΄ 134), όπως αυτό προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 (Α΄154) και τροποποιήθηκε με το άρθρο 1 παρ. 2 του Ν. 2469/1997 (Α΄38).

Δ. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3/89292/30.12.2003 (ΦΕΚ Β΄ 1973) υπουργική απόφαση "Εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ της 4ης Απριλίου 2001 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο", την Α6/10983/84 (ΦΕΚ Β΄ 886) Υπουργική απόφαση "Διεξαγωγή κλινικών δοκιμών φαρμάκων και προστασία του ανθρώπου", την Α7α/3462/2000 Υπουργική απόφαση (ΦΕΚ Β΄ 966), την Υ6α/Υ6/86052/16.9.2003 Υπουργική απόφαση (ΦΕΚ Β΄ 1363).

2. Τη με αριθμό 0-130/2η/1.6.2004 πρόταση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ.

3. Την υπ' αριθμ. 27304/17.3.2004 Κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης περί ανάθεσης αρμοδιοτήτων.

4. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του νομικού προσώπου ως προς τις αποζημιώσεις των μελών της ΕΕΔ οι οποίες καθορίζονται με κοινή υπουργική απόφαση κατά τα προβλεπόμενα στο άρθρο 12 της παρούσας, αποφασίζουμε:

Ορίζουμε τα ακόλουθα σχετικά με τη συγκρότηση και τον εσωτερικό κανονισμό λειτουργίας της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας (ΕΕΔ) για Κλινικές Μελέτες.

ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ(ΕΕΔ)
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Άρθρο 1
Αρμοδιότητες

Η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας που ιδρύθηκε με το άρθρο 6 της Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3/89292/30.12.2003 (ΦΕΚ Β΄ 1973) είναι ανεξάρτητο γνωμοδοτικό όργανο, με έδρα τον ΕΟΦ.

Οι αρμοδιότητες της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας αφορούν στην αξιολόγηση προτάσεων και στη συνεχή παρακολούθηση κλινικών μελετών όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 1 παρ. 2 και άρθρο 2 παρ. α, β και γ της Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3/89292/30.12.2003 (ΦΕΚ Β΄ 1973) προκειμένου να διασφαλιστεί ότι προστατεύονται τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η ακεραιότητα, η αξιοπρέπεια και το καλώς έχειν των συμμετεχόντων σε κλινικές μελέτες, ειδικότερα εκφέροντας γνώμη για τα στοιχεία που ορίζονται στην παρ. 3 του άρθρου 6 της άνω Υπουργικής απόφασης.

Άρθρο 2
Γενικές Αρχές

α. Όπως ορίζεται στην Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3/89292/30.12.2003 (ΦΕΚ Β΄ 1973), για την έναρξη και πραγματοποίηση κλινικών μελετών σε ανθρώπους στην Ελλάδα, απαιτείται η προηγούμενη θετική γνωμοδότηση της ΕΕΔ.

β. Η ΕΕΔ γνωμοδοτεί για την διεξαγωγή κλινικών μελετών εφαρμόζοντας τις εξής γενικές αρχές:

1. Οι κλινικές μελέτες συμμορφώνονται με τις γενικότερα αποδεκτές δεοντολογικές αρχές, τη διακήρυξη του Helsinki, τις αρχές και τα πρότυπα ορθής κλινικής πρακτικής.

2. Προστατεύεται η ψυχική και σωματική υγεία και ακεραιότητα των συμμετεχόντων.

3. Προστατεύονται τα ηθικά δικαιώματα και η αξιοπρέπεια των ασθενών που λαμβάνουν μέρος σε κλινικές μελέτες.

4. Διασφαλίζεται η εμπιστευτικότητα των προσωπικών δεδομένων των ασθενών.

γ. Προκειμένου να γνωμοδοτήσει, η ΕΕΔ εξετάζει ειδικώς και τα στοιχεία που ορίζονται στο άρθρο 6 παρ. 3 της άνω Υπουργικής απόφασης.

Άρθρο 3
Μέλη της Επιτροπής

α. Η ΕΕΔ συγκροτείται και στελεχώνεται έτσι ώστε να διασφαλίζεται επαρκής αξιολόγηση όλων των δεοντολογικών πλευρών της ερευνητικής μελέτης που έχει υποβληθεί, καθώς επίσης να εξασφαλίζεται ότι η αποστολή της μπορεί να εκτελεσθεί ελεύθερη από προκατάληψη και επηρεασμό που θα μπορούσε να θίξει την ανεξαρτησία της κατά τη λήψη της τελικής απόφασής της.

β. Η ΕΕΔ αποτελείται από εννέα (9) μέλη εκ των οποίων έξι (6) είναι επιστήμονες του τομέα της υγείας, ένας (1) νομικός, ένας (1) θεολόγος και ένας (1)κοινωνιολόγος ή κοινωνικός λειτουργός ή φιλόσοφος με εξειδίκευση στη βιοηθική. Μαζί με τα τακτικά, ορίζονται και ισάριθμα, αντίστοιχων ειδικοτήτων, αναπληρωματικά μέλη.

γ. Η ΕΕΔ μπορεί να συμβουλευτεί οποιοδήποτε πρόσωπο θεωρεί ότι πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις για την παροχή εξειδικευμένης αξιολόγησης για την εξέταση οποιασδήποτε ερευνητικής πρότασης ή μέρους αυτής, υπό τον όρο ότι το πρόσωπο αυτό δεν συμμετέχει στο υπό έγκριση ερευνητικό πρόγραμμα ή δεν έχει αντικρουόμενα με τους συντελεστές της μελέτης συμφέροντα και ότι θα δεσμευτεί να τηρήσει το απόρρητο. Ο εξειδικευμένος επιστήμονας συμμετέχει στις συνεδριάσεις ως πραγματογνώμων χωρίς δικαίωμα ψήφου.

δ. Στους επιστήμονες της υγείας θα περιλαμβάνονται άτομα με εμπειρία στην κλινική έρευνα, καθώς και άτομα που ασχολούνται ενεργά με την περίθαλψη ασθενών.

ε. Τα μέλη της ΕΕΔ θα πρέπει να αντιπροσωπεύουν και τα δύο φύλα, καθώς και ένα ευρύ ηλικιακό φάσμα.

στ. Ανεξαρτήτως της τυχόν προέλευσης από ομάδες οι οποίες μπορεί να έχουν ειδικά ενδιαφέροντα ή αρμοδιότητες επί θεμάτων υγείας, τα μέλη πρέπει να λειτουργούν ως ελεύθερα άτομα και σε καμία περίπτωση ως εκπρόσωποι που ακολουθούν οδηγίες από άλλους φορείς. Ως εκ τούτου, άτομα που από την επαγγελματική ή άλλη ιδιότητά τους, ενδέχεται να ακολουθούν οδηγίες από άλλους φορείς που μπορούν να ασκήσουν επιρροή μέσω αυτών των ατόμων στην ΕΕΔ, δεν επιτρέπεται να είναι μέλη αυτής.

ζ. Τα μέλη τηρούν τις αρχές τις εμπιστευτικότητας

(απόρρητο) και είναι απαλλαγμένα από αντικρουόμενα συμφέροντα. Τα βιογραφικά σημειώματα των μελών της ΕΕΔ θα πρέπει να δημοσιεύονται κατά την ανάληψη των καθηκόντων τους και να ενημερώνονται σε ετήσια βάση κατά την διάρκεια της θητείας τους.

η. Τα μέλη με το διορισμό τους υποχρεούνται να συμπληρώνουν, με ευθύνη του Προέδρου της ΕΕΔ, ειδική Δήλωση Ενδιαφερόντων στην οποία εμφαίνονται όλες οι τυχόν σχέσεις τους με πιθανούς φορείς που έχουν συμμετοχή ή ενδιαφέρον σε Κλινικές Μελέτες.

θ. Η θητεία των μελών είναι τριετής και ανανεώσιμη.

ι. Το μέλος δύναται να παραιτηθεί οποτεδήποτε από την ΕΕΔ με έγγραφη ειδοποίηση προς τον Πρόεδρο. Τα μέλη πρέπει να παρευρίσκονται τουλάχιστον στο 75% των ετήσιων συνεδριάσεων της ΕΕΔ. Σε περίπτωση απουσίας από περισσότερες από 25% των ετήσιων συνεδριάσεων (με ή χωρίς αιτιολόγηση) η απώλεια της ιδιότητας του μέλους επέρχεται αυτοδικαίως με διαπιστωτική πράξη του Προέδρου της ΕΕΔ. Ο Πρόεδρος ειδοποιεί εγγράφως το μέλος για την απώλεια της ιδιότητάς του και κοινοποιεί τη σχετική πράξη στον ΕΟΦ. Σε περίπτωση αδράνειας του Προέδρου της ΕΕΔ, η διαπιστωτική πράξη εκδίδεται από τον Πρόεδρο του ΔΣ του ΕΟΦ, στον οποίο ο Γραμματέας της ΕΕΔ υποχρεούται να κοινοποιεί ανά έξι (6) μήνες την κατάσταση μη συμμετοχής των μελών.

κ. Σε κάθε περίπτωση απώλειας της ιδιότητας του μέλους της ΕΕΔ, ο Υπουργός Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης προβαίνει στην αντικατάστασή του εντός εξήντα (60) ημερών, μετά από πρόταση του Δ.Σ. του ΕΟΦ.

λ. Ο Υπουργός Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ορίζει τον Πρόεδρο και τον Αντιπρόεδρο της ΕΕΔ. Σε περίπτωση απουσίας ή κωλύματός του, ο Πρόεδρος αναπληρώνεται από τον Αντιπρόεδρο, σε όλα του τα καθήκοντα. Σε περίπτωση απουσίας ή κωλύματος και των δύο, αναπληρώνονται από το αρχαιότερο των εκ των επιστημόνων υγείας παριστάμενο μέλος.

μ. Για τη διεξαγωγή της συνεδρίασης της ΕΕΔ απαιτείται απαρτία, η οποία επιτυγχάνεται με την παρουσία πέντε (5) τουλάχιστον μελών της ΕΕΔ . Η απαρτία πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον δύο ιατρούς και άτομο μη ανήκον σε επάγγελμα υγείας.

Άρθρο 4
Ευθύνες της Επιτροπής

Η ΕΕΔ υποχρεούται να ενημερώνει ετησίως, εκτός του ΔΣ του ΕΟΦ και το ΥΥΚΑ για όλες τις γνώμες που διατυπώνει.

Η ΕΕΔ παρέχει σχετικό εμπιστευτικό απόσπασμα των πρακτικών των συνεδριάσεων, με δυνατότητα απαλοιφής τυχόν εμπιστευτικών ή απορρήτων στοιχείων, κατόπιν ειδικής αίτησης του αιτούντος την έγκριση της κλινικής μελέτης ή όποιου άλλου αιτιολογεί άμεσο έννομο συμφέρον, στην οποία θα περιέχεται και δήλωσή του περί τήρησης του απορρήτου των στοιχείων που περιέχει.

Ειδικά Η ΕΕΔ:

α. Οφείλει μέσα σε προθεσμία εξήντα (60) ημερών κατά ανώτατο όριο από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης και του πλήρους φακέλου της υπό έγκριση μελέτης, να ανακοινώσει γραπτώς την αιτιολογημένη γνώμη της στον αιτούντα, καθώς και στην αρμόδια υπηρεσία του ΕΟΦ.

β. Κατά το διάστημα εξέτασης της αίτησης για διατύπωση γνώμης, η ΕΕΔ μπορεί να υποβάλει μια και μόνο φορά γραπτό αίτημα για πληροφορίες, πέραν αυτών που έχουν ήδη δοθεί από τον αιτούντα. Η προβλεπόμενη από την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3/89292/30.12.2003 (ΦΕΚ Β΄ 1973) προθεσμία αναστέλλεται για το χρονικό διάστημα που μεσολαβεί από τη νομότυπη παράδοση του γραπτού αιτήματος για πληροφορίες από την ΕΕΔ με επιστολή, φαξ, ηλεκτρονικό ταχυδρομείο ή άλλο παρόμοιο μέσο με δυνατότητα τεκμηρίωσης της ημερομηνίας παράδοσής του, μέχρι παραλαβής των συμπληρωματικών πληροφοριών από την ΕΕΔ με αντίστοιχο μέσο.

γ. Η προθεσμία των εξήντα (60) ημερών δεν παρατείνεται, εκτός εάν πρόκειται για μελέτες φαρμάκων γονιδιακής θεραπείας ή θεραπείας στα σωματικά κύτταρα και όλων των φαρμάκων που περιέχουν γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς. Στις περιπτώσεις αυτές μπορεί να δοθεί παράταση της προθεσμίας για τριάντα (30) ημέρες, κατ'ανώτατο όριο.

Για τα προϊόντα αυτά η προθεσμία των ενενήντα (90) ημερών μπορεί να παραταθεί για ενενήντα (90) ακόμη ημέρες σε περίπτωση που θα απαιτηθούν διαβουλεύσεις μιας ομάδας ή μιας επιτροπής. Στην περίπτωση κυτταρικής θεραπείας με αλλογενή κύτταρα δεν υπάρχει χρονικό όριο για την προθεσμία έγκρισης.

δ. Προκειμένου περί πολυκεντρικών κλινικών μελετών απαιτείται μια και μόνο έγκριση της ΕΕΔ για όλα τα συμμετέχοντα κέντρα τα οποία δηλώνονται με την αρχική αίτηση. Σε περίπτωση που γίνεται αίτηση για τη συμμετοχή ενός ή περισσοτέρων νέων κέντρων μιας ήδη εγκεκριμένης κλινικής μελέτης, η ΕΕΔ ελέγχει μόνο την επάρκεια του ερευνητή και των συνεργατών του, την καταλληλότητα των εγκαταστάσεων, τα προβλεπόμενα μέτρα για την αποκατάσταση ή την αποζημίωση σε περίπτωση βλάβης της υγείας ή θανάτου των συμμετεχόντων που αποδίδεται σε κλινική μελέτη, κάθε ασφάλιση ή αποζημίωση που καλύπτει την ευθύνη του ερευνητή και του χορηγού. Ο έλεγχος διενεργείται εντός τριάντα πέντε (35) ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης έγκρισης νέων κέντρων. Οι αιτήσεις γνωμοδότησης και τα συναφή έγγραφα συντάσσονται και παρουσιάζονται σύμφωνα με τις εκάστοτε οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, λαμβανομένης υπόψη της ανάγκης προστασίας των προσωπικών δεδομένων.

ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΕΡΓΑΣΙΩΝ

Άρθρο 5

Καταθέσεις και Εγκρίσεις

Όλες οι αιτήσεις για έγκριση κλινικών μελετών υποβάλλονται γραπτώς και στην Γραμματεία της ΕΕΔ, χρησιμοποιώντας τα έντυπα που είναι σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία ENTR/F2/BL D(2003) του 04/2003, καθώς και τις αναθεωρήσεις της, συνοδευόμενες από πλήρη φάκελο.

Άρθρο 6
Διοικητικός Έλεγχος

Η γραμματεία της ΕΕΔ εξετάζει εάν η αίτηση που έχει κατατεθεί είναι σωστά συμπληρωμένη μαζί με τα απαραίτητα έγγραφα, σε προθεσμία πέντε (5) εργασίμων ημερών. Μία αίτηση είναι νομότυπη εφ'όσον υποβάλλεται από τον χορηγό ή στην περίπτωση των μη χρηματοδοτούμενων μελετών από εταιρείες από τον κύριο ερευνητή, είναι κατάλληλα υπογεγραμμένη και χρονολογημένη, είναι δε πλήρης εφόσον συνοδεύεται από όλα τα απαραίτητα έγγραφα. Όλες οι συμπληρωμένες αιτήσεις και τα

σχετικά έγγραφα που υποβάλλονται στη Γραμματεία της ΕΕΔ θα πρέπει να είναι στην διάθεση των μελών της ΕΕΔ για αξιολόγηση προκειμένου να διαμορφώσουν άποψη για τις προς έγκριση μελέτες.

Άρθρο 7
Συνεδριάσεις

α. Η ΕΕΔ συνεδριάζει τακτικά δύο φορές το μήνα και έκτακτα, ανάλογα με τις ανάγκες λειτουργίας της, ύστερα από απόφαση του Προέδρου της, σύμφωνα με τις διατάξεις της ισχύουσας κάθε φορά νομοθεσίας για τα συλλογικά όργανα. Ο Πρόεδρος της ΕΕΔ συγκαλεί με πρόσκληση και ευθύνη της αρμόδιας Γραμματείας τα μέλη της ΕΕΔ σε συνεδρίαση, καθορίζοντας το χρόνο και τα θέματα της ημερήσιας διάταξης. Ο Πρόεδρος της ΕΕΔ ελέγχει πριν από την έναρξη κάθε συνεδρίασης εάν η κοινοποίηση της πρόσκλησης στα μέλη που απουσιάζουν έγινε νομότυπα και διαπιστώνει εάν υπάρχει απαρτία. Τη διαδικασία των συνεδριάσεων διευθύνει ο Πρόεδρος.

β. Οι εργασίες της ΕΕΔ δεν είναι δημόσιες προκειμένου τα μέλη να δύνανται να εκφράσουν ελεύθερα τις απόψεις τους.

γ. Εάν κάποιο μέλος της ΕΕΔ έχει οικονομικό ή άλλο συμφέρον από κάποιο ερευνητικό πρόγραμμα ή οποιαδήποτε σχέση που θα μπορούσε να επηρεάσει την αμεροληψία του και παρίσταται στη συνεδρίαση στην οποία συζητείται το συγκεκριμένο πρόγραμμα, δεν έχει το δικαίωμα να συμμετάσχει σε συζητήσεις, ούτε να ψηφίσει σχετικά με οποιοδήποτε ζήτημα αφορά το συγκεκριμένο πρόγραμμα. Το μέλος της ΕΕΔ οφείλει να ενημερώσει άμεσα σχετικά τον Πρόεδρο, ο οποίος θα μεριμνήσει κατά το δυνατόν για την αναπλήρωσή του, και θα πρέπει να αποχωρήσει από τη συνεδρίαση πριν από την έναρξη της συζήτησης και οπωσδήποτε πριν από την ολοκλήρωσή της και την ψηφοφορία επί του συγκεκριμένου θέματος. Όλες οι δηλώσεις ή άλλο παρόμοιο ζήτημα που μπορεί να επηρεάσει την αμεροληψία του μέλους, σημειώνονται στα πρακτικά της συνεδρίασης. Κατά τα λοιπά, εφαρμόζονται οι διατάξεις για τα συλλογικά όργανα.

δ. Η ΕΕΔ αποφασίζει κατά πλειοψηφία των παρόντων μελών, εφόσον υπάρχει απαρτία. Σε περίπτωση ισοψηφίας, υπερισχύει η ψήφος του προεδρεύοντος. Η ψηφοφορία είναι φανερή.

ε. Η γνώμη της ΕΕΔ που διατυπώνεται κατά τον άνω τρόπο, αφορά στο εάν η προτεινόμενη κλινική μελέτη που περιγράφεται σε κάθε ορθώς συμπληρωμένη αίτηση με πλήρη φάκελο πληροί τους κανόνες δεοντολογίας και τους λοιπούς όρους που τάσσει η παρ. 3 του άρθρου 6 της Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3/89292/30.12.2003 (ΦΕΚ Β΄ 1973). Όλες οι σημαντικές διαφωνίες καταγράφονται στα πρακτικά. Οι τυχόν μειοψηφούσες γνώμες της ΕΕΔ είναι έγγραφες και αιτιολογημένες.

ζ. Οι γνώμες της ΕΕΔ καθαρογράφονται και κοινοποιούνται από τη γραμματεία της ΕΕΔ σύμφωνα με όσα αναφέρονται στο άρθρο 9.

η. Η γνώμη της ΕΕΔ κοινοποιείται στον αιτούντα, τους ερευνητές, το EUDRACT και τον ΕΟΦ.

Άρθρο 8
Γενικοί κανόνες λειτουργίας

Η ΕΕΔ δύναται να χρησιμοποιήσει κάθε πρόσφορο κατά την κρίση της μέσο προκειμένου να σχηματίσει άποψη επί των θεμάτων αρμοδιότητάς της. Ενδεικτικά, η ΕΕΔ μπορεί να:

α. Ζητήσει από τον αιτούντα με την επιφύλαξη των οριζομένων στην παρ. 7 του άρθρου 6 της Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3/89292/30.12.2003 (ΦΕΚ Β΄ 1973)- να προσκομίσει περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την αίτηση ή/και να ζητήσει από τον αιτούντα να παρευρεθεί στη συνεδρίαση της ΕΕΔ στην οποία θα εξεταστεί η αίτηση, με σκοπό να δοθούν πληροφορίες και απαντήσεις σε τυχόν ερωτήσεις των μελών της ΕΕΔ.

β. Απαιτήσει -με την επιφύλαξη των οριζομένων στην παρ. 7 του άρθρου 6 της Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3/89292/30.12.2003 (ΦΕΚ Β'1973)- οποιεσδήποτε περαιτέρω πληροφορίες θεωρεί απαραίτητες σχετικά με τους σκοπούς, τις μεθόδους ή τις εγκαταστάσεις του ερευνητικού προγράμματος, τα προσόντα (τίτλους) και την εμπειρία των ατόμων που θα συμμετάσχουν σε αυτό ή, τέλος, οποιοδήποτε άλλο θέμα αφορά τη διεξαγωγή της κλινικής μελέτης και σχετίζεται με την αίτηση που εξετάζεται ή έχει εξεταστεί.

γ. Ζητήσει από την αρμόδια Υπηρεσία του ΕΟΦ τη διενέργεια επιθεώρησης των εγκαταστάσεων που θα χρησιμοποιηθούν στο ερευνητικό πρόγραμμα. Κατά την επιθεώρηση δύναται να παρίσταται μέλος της ΕΕΔ που ορίζεται εκάστοτε από τον Πρόεδρο.

δ. Αξιολογεί οποιαδήποτε επιστημονικά ή άλλα δεδομένα και διατυπώνει παρατηρήσεις ή συστάσεις σχετικά με τη διεξαγωγή μιας κλινικής μελέτης για την οποία έχει ήδη διατυπώσει θετική γνώμη, δεδομένου ότι η διατύπωση θετικής γνώμης επί μιας αρχικής αίτησης εξαρτάται από συγκεκριμένες συνθήκες.

ε. Λάβει υπόψη της τις απόψεις και γνώμες κάποιας άλλης Επιτροπής Δεοντολογίας άλλης Χώρας Μέλους της Ε.Ε., καθώς επίσης των Επιτροπών Ηθικής και Δεοντολογίας των ΠΕΣΥΠ, σύμφωνα με το άρθρο 6 παρ. 4 και 5 της άνω Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3/89292/30.12.2003 (ΦΕΚ Β΄ 1973).

Άρθρο 9
Γνωμοδοτήσεις

α. Η γραμματεία της ΕΕΔ είναι υπεύθυνη για τη σύνταξη των γνωμοδοτήσεων της ΕΕΔ και την ενημέρωση του χορηγού, των ερευνητών και του ΕΟΦ και εν γένει για τη λήψη και διαβίβαση των σχετικών εγγράφων. Μετά τη λήξη κάθε συνεδρίασης της ΕΕΔ η γραμματεία λαμβάνει τα πρακτικά από τον Πρόεδρο ή τον Αντιπρόεδρο. Τα πρακτικά φέρουν την υπογραφή του Προέδρου στο τέλος και τη μονογραφή του σε κάθε σελίδα. Με βάση το περιεχόμενο των πρακτικών και μόνο η γραμματεία συντάσσει τις γνωμοδοτήσεις σχετικά με τις μελέτες τις οποίες αφού υπογραφούν από τον πρόεδρο ή τον αναπληρωτή του, κοινοποιεί στον αιτούντα και την αρμόδια υπηρεσία του ΕΟΦ.

β. Η γνωμοδότηση της ΕΕΔ πρέπει να περιέχει αναφορά στους κανόνες δεοντολογίας, καθώς και στα σημεία της εξεταζόμενης αίτησης κλινικής μελέτης τα οποία κατά την κρίση της πρέπει να βελτιωθούν, τροποποιηθούν, αντικατασταθούν ή απαλειφθούν. Σε περίπτωση διατύπωσης αρνητικής γνώμης, αυτή πρέπει να είναι πλήρως και ειδικώς αιτιολογημένη. Η γνωμοδότηση θα πρέπει να περιέχει επίσης αναφορά στον έλεγχο και την αποδοχή ή μη του συνόλου του πληροφοριακού υλικού που λαμβάνει ο συμμετέχων (δήλωση συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση, συμπληρωματικές πληροφορίες κλπ).

Άρθρο 10
Αρχεία

α. Η Γραμματεία προετοιμάζει υπό την εποπτεία του

Προέδρου τα θέματα ημερήσιας διάταξης και τηρεί τα πρακτικά όλων των συνεδριάσεων της ΕΕΔ

β. Η Γραμματεία διατηρεί αντίγραφο όλων των αιτήσεων που έχουν παραληφθεί, των πρακτικών των συνεδριάσεων και των γνωμοδοτήσεων, καθώς και όλης της αλληλογραφίας μεταξύ του αιτούντος και της ΕΕΔ. Τα αρχεία διατηρούνται σε ασφαλές μέρος για 5 τουλάχιστον έτη μετά την ολοκλήρωση του ερευνητικού προγράμματος. Τα αρχεία αυτά θα αποτελούν τη βάση του ετήσιου γραπτού απολογισμού της ΕΕΔ προς τον Υπουργό ΥΚΑ και τον ΕΟΦ.

γ. Τα μέλη της Γραμματείας και οι πραγματογνώμονες πρέπει να τηρούν και να χειρίζονται ως εμπιστευτικές όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα που σχετίζονται με τα ερευνητικά προγράμματα που έχουν παραπεμφθεί σε αυτούς αλλά δεν έχουν δημοσιευτεί ακόμη και να μην αποκαλύπτουν αυτές τις πληροφορίες ή τα έγγραφα σε τρίτους.

δ. Η Γραμματεία διαβιβάζει στην αρμόδια Υπηρεσία του ΕΟΦ όλες τις αιτήσεις που έχουν υποβληθεί στην ΕΕΔ, τις τροποποιήσεις και οποιαδήποτε άλλα απαιτούμενα στοιχεία για την ενημέρωση του EUDRACT .

Άρθρο 11
Ευθύνες μετά την έγκριση

α. Η ΕΕΔ, σε συνεργασία με τα αρμόδια όργανα, παρακολουθεί την πρόοδο των εγκεκριμένων ερευνητικών προγραμμάτων ως προς την τήρηση των αρχών δεοντολογίας και των λοιπών όρων που τάσσονται από την παρ. 3 του άρθρου 6 της άνω Υπουργικής απόφασης. Κατά την παρακολούθηση αυτή, μπορεί σε οποιαδήποτε στιγμή να ζητήσει από τους ερευνητές ή/και τον αιτούντα πληροφορίες που αφορούν οποιοδήποτε σχετικό θέμα της κλινικής μελέτης, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 9 και 11 της Υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3/89292/3 0.12.2003 (ΦΕΚ Β'1973). Συγκεκριμένα, η ΕΕΔ μπορεί να ζητήσει από τους αιτούντες:

1. Να ενημερωθεί σχετικά με οποιεσδήποτε πληροφορίες καταθέτει ο αιτών, που σχετίζονται με τη διεξαγωγή της κλινικής μελέτης και την παρακολούθηση των ανεπιθυμήτων ενεργειών.

2. Να αξιολογεί και να γνωμοδοτεί για τροποποιήσεις στο ερευνητικό πρωτόκολλο (π.χ. αλλαγή στα κριτήρια εισαγωγής ή αποκλεισμού, στην ηλικιακή ομάδα του πρωτοκόλλου, αλλαγές στο σκέλος της παραγωγικής διαδικασίας, στις προδιαγραφές του προϊόντος (δραστικής και τελικού προϊόντος) ή των διαδικασιών, αλλαγές στον άμεσο περιέκτη, επέκταση στο χρόνο ζωής ή οποιαδήποτε σχετική αλλαγή, αλλαγές στα προκλινικά και κλινικά στοιχεία (πχ νέα τοξικολογικα δεδομένα, νέα δεδομένα ασφάλειας ή νέα ερμηνεία των υπαρχόντων δεδομένων ασφάλειας), αλλαγή ή προσθήκη ερευνητών ή νέων κέντρων.

3. Η ΕΕΔ στις περιπτώσεις αυτές γνωμοδοτεί επί αιτήσεων τροποποιήσεως εντός 35 ημερών από την παραλαβή τους, οπότε και εφόσον αυτή αποφανθεί θετικά και ο ΕΟΦ δεν διατυπώσει αντιρρήσεις, ο χορηγός συνεχίζει τη διεξαγωγή της κλινικής μελέτης με βάση το τροποποιημένο πρωτόκολλο. .

β. Η ΕΕΔ υποβάλλει στον Υπουργό Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης δια του ΔΣ του ΕΟΦ, εντός τριών μηνών από το τέλος κάθε έτους, ετήσια γραπτή αναφορά σχετικά με τις δραστηριότητές της κατά το προηγούμενο έτος.

Η αναφορά καθίσταται διαθέσιμη για δημόσιο έλεγχο και αναρτάται στο Δικτυακό Τόπο του ΕΟΦ. Σε αυτήν θα αναφέρονται:

1. Τα ονόματα, επαγγελματική απασχόληση και συνεργασίες των μελών της επιτροπής και των αντικαταστατών τους

2. Ο αριθμός και οι ημερομηνίες των συνεδριάσεων

3. Οι προτάσεις που εξετάστηκαν σε κάθε συνεδρίαση καθώς και αν εγκρίθηκαν η όχι

4. Ο χρόνος που μεσολάβησε από την αποδοχή της αίτησης μέχρι την τελική απόφαση για κάθε αίτηση

Άρθρο 12
Αποζημιώσεις και ευθύνη μελών

α. Τα μέλη της ΕΕΔ δικαιούνται αποζημιώσεως, το ύψος της οποίας καθορίζεται με Κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

β. Τα μέλη της ΕΕΔ έχουν την ίδια αστική και ποινική ευθύνη με τα μέλη του ΔΣ του ΕΟΦ, καθώς επίσης την ευθύνη του άρθρου 9 παρ. 5 του Ν. 1316/1983. Τα στοιχεία που περιέρχονται σε γνώση τους, είναι μέχρι τη δημοσίευσή τους, απόρρητα.

Άρθρο 13
Έναρξη ισχύος και τελικές διατάξεις

Η παρούσα απόφαση ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 24 Σεπτεμβρίου 2004

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ	ΥΦΥΠ. ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΓΕΩΡΓ. ΑΛΟΓΟΣΚΟΥΦΗΣ	**ΑΘ. ΓΙΑΝΝΟΠΟΥΛΟΣ**

Αριθ. 3705 (5)

Τροποποίηση απόφασης Καθορισμού Υπερωριακής Απασχόλησης των υπαλλήλων της Νομ/κής Αυτ/σης Καστοριάς, για το έτος 2004.

Ο ΝΟΜΑΡΧΗΣ ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τιςδιατάξεις του άρθρου 16 του Ν. 3205/2003, (ΦΕΚ297/Α΄).

2. Τις διατάξεις της παρ.10 του άρθρου 12 του Ν. 2503/ 1997, (ΦΕΚ 107/Α).

3. Τις διατάξεις της παρ. 7 του άρθου 25 του Ν. 2738/ 1999, (ΦΕΚ 180/Α΄).

4. Την υπ' αριθ. 2533/8.6.2004 απόφαση μας,"Καθορισμός υπερωριακής απασχόλησης των υπαλλήλων της Νομ/κής Αυτ/σης Καστοριάς για το έτος 2004", (ΦΕΚ 905/Β΄/17.06.2004),

5. Την υπ' αριθμ. ΔΥΠ/3606/3.9.2004 εισήγηση της Δ/νσης Υγείας Πρόνοιας της Νομ/κής Αυτ/σης Καστοριάς,από την οποία προκύπτει η ανάγκη αύξησης των ωρών υπερωριακής απασχόλησης των Εποπτών Δημόσιας Υγείας που υπηρετούν στη Διεύθυνση αυτή,εξ'αιτίας των ήδη πραγματοποιηθέντων έκτακτων υγειονομικών ελεγχών, της βεβαιωμένης απασχόλησης για την ολοκλήρωση του προγράμματος ελέγχου ποιότητας πόσιμου νερού και τον έλεγχο μελετών επεξεργασίας διάθεσης

υγρών αποβλήτων εγκαταστάσεων υγειονομικού ενδιαφέροντος, καθώς και της βεβαιωμένης απασχόλησης για την διενέργεια ηχομετρήσεων καταστημάτων υγειονομικού ενδιαφέροντος.

6. Το γεγονός ότι στη Δ/νση Υγείας Πρόνοιας προσελήφθησαν δύο (2) νέοι υπάλληλοι του Κλάδου ΤΕ/Εποπτών Δημόσιας Υγείας,

7. Τις εγγεγραμμένες πιστώσεις στο προϋπολογισμό της Νομ/κής Αυτοδ/σης Καστοριάς,οικονομικού έτους 2004, στον ΚΑΕ 0511,ύψους 52.000 ευρώ, αποφασίζουμε:

Τροποποιούμε την υπ' αριθμ. 2533/8.6.2004 απόφαση μας,ως εξής:

"Αυξάνονται οι ώρες υπερωριακής απασχόλησης των τεσσάρων (4) υπαλλήλων Κλάδου ΤΕ/Εποπτών Δημόσιας Υγείας,οι οποίοι υπηρετούν στη Δ/νση Υγείας Πρόνοιας της Νομ/κής Αυτ/σης Καστοριάς,κατά τριακόσιες ογδόντα (380) ώρες για το έτος 2004".

Οι πιστώσεις για την δαπάνη της υπερωριακής απασχόλησης θα καλυφθούν από τον προϋπολογισμό της Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης Καστοριάς,οικονομικού έτους 2004.

Κατά τα λοιπά ισχύει η προαναφερόμενη απόφασή μας.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευτεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Καστοριά, 23 Σεπτεμβρίου 2004

Ο Νομάρχης
ΚΩΝ/ΝΟΣ ΛΙΑΝΤΣΗΣ

Αριθ. 6267 (6)

Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Πρόεδρο - Γεν. Διευθυντή του Πε.Σ.Υ.Π. Ηπείρου.

ΤΟ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ
ΤΟΥ ΠΕ.Σ.Υ.Π. ΗΠΕΙΡΟΥ

Έχοντας υπόψη:

α) Τις διατάξεις του αρθρ. 1 παρ. 7 του Ν. 2889/2001, σύμφωνα με τις οποίες, οι αρμοδιότητες των Διοικητικών Συμβουλίων και των Προέδρων των Νοσοκομείων περιήλθαν στην αρμοδιότητα του Διοικητικού Συμβουλίου του Πε.Σ.Υ.Π.

β) Τις διατάξεις του άρθρου 2 παρ. 5 του εδαγ. (θ) του Ν.2889/2001, σύμφωνα με τις οποίες ο Πρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου του Πε.Σ.Υ.Π., ασκεί όλες τις αρμοδιότητες που προβλέπονται στις διατάξεις του Νόμου αυτού και όσες του αναθέτει το Διοικητικό Συμβούλιο του Πε.Σ.Υ.Π.

γ) Την υπ' αριθ. Υ4α/οικ. 393/5.9.Σ2001 απόφαση του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας για την έναρξη λειτουργίας της Κεντρικής Υπηρεσίας του Πε.Σ.Υ.Π. Ηπείρου.

δ) Το Ν.2683/1999 " Κύρωση του Κώδικα κατάστασης δημοσίων πολιτικών υπαλλήλων και υπαλλήλων ΝΠΔΔ και άλλες διατάξεις".

ε) Τις διατάξεις του Ν.690/1999 (ΦΕΚ 45/9.3.2001 τ.Α΄) " Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις" {αριθ.9 παρ. 1, 2, 3, 4 και 18).

στ) Την υπ' αριθμ. 12/3.9.2004 (θ.2) απόφαση του Δ.Σ. του Πε.Σ.Υ.Π. Ηπείρου.

Το γεγονός ότι από τις διατάξεις αυτής της απόφασης δεν προκαλείται καμία δαπάνη, αποφασίζουμε:

Αναθέτουμε στον Πρόεδρο - Γενικό Διευθυντή του Πε.Σ.Υ:Π Ηπείρου τις παρακάτω αρμοδιότητες:

1. Υπογραφή των χρηματικών ενταλμάτων, των γραμματίων είσπραξης, επιταγών, εντολών μεταφορών χρημάτων και σε περίπτωση απουσίας του Προέδρου στον Αντιπρόεδρο αυτού.

2. Έλεγχο της εκτέλεσης των προϋπολογισμών των μονάδων και σύνταξη του ισολογισμού και απολογισμού.

3. Παρακολούθηση της εφαρμογής του ενιαίου Λογιστικού σχεδίου στις Νοσοκομειακές μονάδες και στα Κέντρα Υγείας.

4. Απόφαση για την εισαγωγή μηχανοργάνωσης και δημιουργίας βάσεων δεδομένων.

5. Ανάληψη πιστώσεων και την έγκριση πραγματοποίησης των πάσης φύσεως δαπανών σε βάρος του προϋπολογισμού της Κεντρικής Υπηρεσίας του Πε.Σ.Υ.Π. Ηπείρου για πληρωμή:

α) Τακτικής μισθοδοσίας και πάσης φύσεως πρόσθετων αποδοχών του προσωπικού.

β) Δαπανών κάθε φύσεως μέχρι του ποσού των 15.000 ευρώ.

γ) Των κρατήσεων που ενεργούνται σε τρίτους.

δ) Λογαριασμών προμηθευτών, με τους οποίους είτε έχει υπογραφεί σχετική σύμβαση και έχουν αναδειχθεί μέσα από τις διαδικασίες που διενήργησαν άλλες κρατικές υπηρεσίες ή από την Κεντρική Υπηρεσία του Πε.Σ.Υ.Π. Ηπείρου, είτε μέσω διαδικασιών προμήθειας με απευθείας ανάθεση.

ε) Λογαριασμών Οργανισμών κοινής ωφέλειας (ΟΤΕ, ΔΕΗ, ΕΥΔΑΠ) κοινόχρηστα, καύσιμα.

στ) Οδοιπορικών εξόδων και ημερήσιας εκτός έδρας αποζημίωσης υπαλλήλων.

6. Συγκρότηση των κάθε είδους επιτροπών (διαγωνισμών, μικροαγορών, παραλαβής κ.λ.π.).

7. Διεξαγωγή προμηθειών για την κάλυψη λειτουργικών αναγκών της κεντρικής υπηρεσίας χωρίς προέγκριση του Διοικητικού Συμβουλίου, είτε με τη διαδικασία διαπραγμάτευσης (απευθείας ανάθεση) είτε με πρόχειρο διαγωνισμό για είδη των οποίων η προϋπολογισθείσα δαπάνη κατά κωδικό αριθμό είδους δεν υπερβαίνει το ποσό των 10.000 ευρώ και την ανάθεση παροχής εργασιών σε τρίτους μέχρι του ποσού 10.000 ευρώ.

8. Εντολή μετακίνησης του ιδίου, του αναπληρωτή του, των υπαλλήλωντης Κεντρικής Υπηρεσίας και την εντολή κίνησης των επιβατικών αυτοκινήτων του Πε.Σ,Υ.Π. και την προμήθεια καυσίμων για αυτά.

9. Αποφάσεις έκδοσης χρηματικών ενταλμάτων προπληρωμής, παράτασης της λήξης αυτών και απόδοσης των.

10. Εγκριση των πρακτικών διενέργειας και αξιολόγησης πρόχειρων διαγωνισμών μέχρι του ποσού των 45.000 ευρώ και κατακύρωση αυτώ .

11. Απόφαση μετακίνησης για κάλυψη εφημερίων και εκτάκτων αναγκών για χρονικό διάστημα όχι μεγαλύτερο από ένα μήνα στο ίδιο έτος, του άρθρου 5 παρ. 2β του Ν.2889/2001.

12. Υπογραφή της αυτοδίκαιης θέσης υπαλλήλου σε αργία σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 103 του Ν.2683/1999.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ιωάννινα, 23 Σεπτεμβρίου 2004

Ο Πρόεδρος - Γεν. Διευθυντής
ΙΩΑΝΝΗΣ ΣΑΒΒΙΔΗΣ

Αριθ. 46 (7)

Καθιέρωση υπερωριακής εργασίας σε μονίμους υπαλλήλους του ΝΠΔΔ «Δημοτικός Παιδικός Σταθμός (Πρώην Ε.Ο.Π.) Δήμου Ταύρου.

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ
«ΔΗΜΟΤΙΚΟΣ ΠΑΙΔΙΚΟΣ ΣΤΑΘΜΟΣ (ΠΡΩΗΝ Ε.Ο.Π.)
ΔΗΜΟΥ ΤΑΥΡΟΥ Ν. ΑΤΤΙΚΗΣ

Έχοντας υπ όψη:

α) Τις διατάξεις του άρθρου 114 του Προεδρικού Διατάγματος 410/1995 περί αρμοδιοτήτων Δημάρχου".

β) Τις διατάξεις του άρθρου 18, περί υπερωριακής εργασίας του Νόμου 2470/1997 όπως τροποποιήθηκαν με το άρθρο 15 του Ν. 2592/1998.

γ) Την υπ' αριθμ. 2022941/2297/0022/7.4.1997 εγκύκλιο του Γενικού Λογιστηρίου του Κράτους, με την οποία παρέχονται οδηγίες σχετικές με τις διατάξεις του άρθρου 15 του Ν. 2592/1998.

δ) Τις διατάξεις του άρθρου 12 παρ. 10 του Νόμου 2503/1997 (ΦΕΚ 107/30.5.1997 - Τεύχος Α).

ε) Τη υπ' αριθμ. 27503/3.7.1997 Εγκύκλιο του Υπουργείου Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης με θέμα "Ρυθμίσεις για το προσωπικό των ΟΤΑ - Πρώτου Βαθμού με το Νόμο 2503/1997".

στ) Το γεγονός ότι στο Νομικό Πρόσωπο "Δημοτικός Παιδικός Σταθμός (Πρώην Ε.Ο.Π.) Δήμου Ταύρου" οι μόνιμοι υπάλληλοι αμείβονται σύμφωνα με τις διατάξεις του Νόμου 2470/1997.

ζ) Τις διατάξεις του Ν. 3106/2003 με τις οποίες το προσωπικό των ΚΕ.Φ.Ο. περιήλθε στην αρμοδιότητα του Δήμου.

η) Τις διατάξεις του άρθρου 16 του Ν. 3205/2003 περί υπερωριακής εργασίας και τον ορισμό σε αυτήν της απογευματινής απασχόλησης μέχρι 60 ώρες μηνιαίως ανά υπάλληλο και μέχρι 16 ώρες σε καθ' υπέρβαση νυχτερινής εργασίας Κυριακών και εξαιρέσιμων ημερών.

θ) Την υπ' αριθμ. 2/7257/0022/31.12.2003 εγκύκλιο του Γενικού Λογιστηρίου του "παροχή οδηγιών για την εφαρμογή του Ν. 3205/2003".

ι) Το γεγονός ότι στον προϋπολογισμό του Ν.Π. "Δημοτικός Παιδικός Σταθμός (Πρώην Ε.Ο.Π.) Δήμου Ταύρου οικον. έτους 2004 για υπερωριακή απασχόληση έχει εγγραφεί για όλο το έτος 2004 πίστωση ποσού 1.000,00 ευρώ, με Κ.Α. 05/113.1 και τίτλο "Αποζημίωση για υπερωριακή εργασία".

κ) Τις αυξημένες υπηρεσιακές ανάγκες του Δημοτικού Παιδικού Σταθμού (Πρώην Ε.Ο.Π.) Δήμου Ταύρου λόγω έλλειψης προσωπικού και ιδιομορφίας αντικειμένου, αποφασίζουμε:

Καθιερώνουμε για το έτος 2004, για συνολικά τρεις (3) υπαλλήλους.

1) υπερωριακή απογευματινή εργασία συνολικά 100 ωρών

2) υπερωριακή νυχτερινή εργασία συνολικά 30 ωρών.

Η ισχύς της απόφασης αυτής αρχίζει ένα μήνα πριν τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ταύρος, 17 Σεπτεμβρίου 2004
Η Πρόεδρος
ΜΑΡΓΑΡΙΤΑ ΘΕΟΦΑΝΟΠΟΥΛΟΥ

ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ

(8)

Στο ΦΕΚ 156/Β΄/30.1.2004 με αριθμό περιεχομένου 2, που δημοσιεύθηκε η υπ' αριθμ. ΔΙΔΚ/Φ.35/1787/28.1.2004 Κοινή Υπουργική Απόφαση «Καθορισμός αριθμού προσώπων που θα απασχοληθούν στη Γενική Γραμματεία Ισότητας των Φύλλων του ΥΠ.ΕΣ.Δ.Δ.Α., με σύμβαση μίσθωσης έργου στην παράγραφο 1.Α του αποφασιστικού, γίνεται η εξής διόρθωση:

Αντί του εσφαλμένου «.......Αναπτυξιακής Σύμπραξης ΕΕΔΕ .....» τίθεται το ορθό «Αναπτυξιακής Σύμπραξης «ΣΠΑΡΤΑΚΟΣ ΑΜΚΕ».

(Από το Υπ. Εσωτερικών, Δημ. Διοίκησης
και Αποκέντρωσης)

(9)

Στο ΦΕΚ 1433/17.9.2004 (τ. Β΄) που αφορά καθορισμό τρόπου και διαδικασίας επιλογής εκπροσώπων των εργαζομένων στο Ε.Κ.Α.Κ.Β. στο Διοικητικό Συμβούλιο του Ε.Κ.Α.Κ.Β. στη σελ. 18405 β΄ στήλη στον 25° στίχο από το τέλος επιφέρεται η πιο κάτω διόρθωση:

Από το λανθασμένο: «3. Του άρθρου 29Α του Ν. 1588/1992 (ΦΕΚ 137/τ. Α΄)» στο ορθό «3. Του άρθρου 29Α του Ν. 1588/1985 (ΦΕΚ 137/τ.Α΄)»

(Από το Εθνικό Τυπογραφείο)

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ